2015年1月21日作成（第1版）　届出番号：13B2X00187000065

機械器具12　理学診療用器具

一般医療機器　冷却パック　37240020

CE4000用ユニバーサルパッドセット

【禁忌・禁止】

・パッドを創傷に直接当てないこと。

・本品は、皮膚専門の冷却療法用装置に接続する冷却パックであり、その目的以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理】

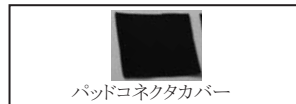
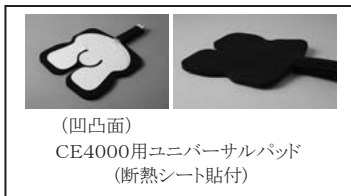
1. 形状・構造及び各部の名称等

CE4000用ユニバーサルパッドセット

（凹凸面）
CE4000用ユニバーサルパッド
（断熱シート貼付）

パッド固定用バンド2枚

調整用面ファスナー

パッドコネクタカバー

【使用目的、効能又は効果】

アイシングシステムに接続し、冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用します。

【品目仕様】

1. 専用循環液をパッド内に循環させた際に、液漏れを起こさない。
2. 断熱シートがパッド部に貼付されている。

【操作方法又は使用方法】

＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

1. 必要に応じて、CE4000用ユニバーサルパッド（以下、パッド）にエアーパッドを装着します。
2. 1.にCE4000用パッドシートを取り付けます。或いは、パッドカバー、ニーカバーウォッシャブル、ニーカバーディスポをかぶせます。
3. パッドのコネクタ部をアイシングシステム本体のホースのコネクタ接続部に、カチッと音がするまで押し込みます。
4. パッド固定用バンド、ニーカバーウォッシャブル、ニーカバーディスポを用いてパッドを患部に取り付けます。
5. アイシングシステム本体を動作させ治療を開始します。
6. 治療終了後は、パッドを患部から外し、結露等の水気を拭き取って再度の使用に備えます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ 本品はアイシングシステム専用の製品です。他の機器には使用しないでください。
・ アイシングシステム本体と接続または取り外しをする際には、必ずアイシングシステム本体の電源をお切りください。
・ 本品に水漏れ等の破損が認められた場合には、ただちに使用を中止し最寄の当社営業所または販売業者/販売店に連絡してください。
・ 分解や改造、修理をしないでください。
・ 包帯で固定する際はコネクタと正しく接続していることを確認した後に固定してください。
・ ホースに折れ、ねじれ、つぶれが生じないようにしてください。
・ 装着するにあたっては、裏表を必ず確認し、凹凸面を患部に向けて使用してください。
・ 本品は個人用の製品であるため、他の人に使い回さないでください。
・ 本品をアイシングシステム本体から取り外す際は無理に引っ張ったり、ひねったりせず、リリースボタンを押して外してください。
・ コネクタ部を取り外す際に、本品やホースから微量の専用循環液が漏れます。漏れて困るものの周囲で操作をしないでください。
・ 滅菌、消毒等はしないでください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。

（1）重大な有害事象
　1）凍傷
　2）血行障害
　3）神経障害
　4）皮膚障害

（2）その他の有害事象
　かゆみ、かぶれ等皮膚障害

3. その他の注意事項

・ アイシングシステムの作動中にアラーム音が鳴った場合は、アイシングシステム本体のエラーの内容を確認し、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・ 結露によりパッドの表面が濡れている場合は、乾いた布でよく拭き取り乾燥させてから保管してください。
・ 温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

【包装】

1枚／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住所　：　〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1
電話番号　：　0800-222-6122
製造業者：日本フェンオール株式会社

添付文書管理№150121-1
170291